ONE PIECE TRI STAGE VENOUS RETURN CANNULA
(RTS-13x29)

RTS-13029 One Piece Tri Stage Venous Return Cannula
RTS-13129 One Piece Tri Stage Venous Return Cannula with Connector

DIRECTIONS FOR USE

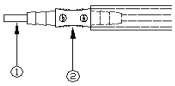
Single Use Only.
Do not reuse. Do not resterilize.
Do not use if package is damaged or open.
Sterile, Non-pyrogenic.
Store in a cool, dry place.

WARNING: Read Directions carefully before using this device.

DESCRIPTION

California Medical Laboratories Tri Stage Cannulae is uniquely designed as a one piece fully integral cannula consisting of poly vinyl chloride and stainless steel. The Cannulae terminates in a lighthouse tip provided for in both round and oval apertures for optimal drainage. Furthermore, the lighthouse tip bears a slightly harder shell from that of the balance of the cannula of which eliminates its tendency to collapse. Proceeding proximally, there are two drainage baskets each provided for with oval apertures and strategically placed for positioning within the right atrium. The cannula terminates on its proximal end in a non-wire reinforced opening either provided for with or without a pre-attached ½ " tubing connector. The cannula is designed as a flexible 29/37 Fr cannula along its entire length with the exception of the very proximal end such that it may receive a ½ " tubing connector. The cannula is provided for with an obturator so as to minimize blood flow through the drainage baskets during product placement.

RTS-13029



RTS-13129

1 Obturator
2 Proximal Tubing Connector
3 Wire-Reinforced Cannula Body, 29/37FR
4 Primary Drainage Basket
5 Secondary Drainage Basket
6 Lighthouse Tip

INDICATIONS FOR USE

California Medical Laboratories, Inc., One Piece Tri Stage Venous Return Cannula is indicated for single tube venous drainage from the right atrium and vena cava during cardiopulmonary bypass surgery.

CONTRAINDICATIONS

California Medical Laboratories, Inc., One Piece Tri Stage Venous Return Cannula is not designed, sold or intended for use other than indicated.

DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the Cannula from the packaging using aseptic technique.
2. After removing the Cannula from the packaging, inspect the packaging and product for damage.
   WARNING: If the packaging is damaged, do not use as sterility of the device may have been compromised.
   WARNING: Inspect the product for damage prior to use. Damage to the product (i.e., kink crimps, distortions or cuts) may result in obstruction or disruption of flow during use and product performance may be affected. Do not use damaged product.
   WARNING: Proper surgical procedure and technique is the responsibility of the attending medical professional (physician). This guideline is furnished for informational purposes only. Each surgeon must evaluate the appropriate use of this device, case by case, based upon medical training, experience, and the type of surgical procedure employed.
3. Flush the Cannula.
4. Using appropriate surgical technique, introduce the Cannula's distal flow tip into cannulation site and secure in place.
5. Use the obturator to minimize blood loss through the drainage basket during insertion. Remove the obturator once the Cannula has been positioned and secured in place. Discard the obturator properly.
   WARNING: Properly affix the Cannula to the vessel or tissue to prevent inadvertent removal during extracorporeal circulation.
6. Back flush the Cannula to remove air from the cannula tubing.
7. Attach the proximal end of the Cannula to the venous drainage line of the extracorporeal circuit. Use care in the attachment process to prevent air entry and possible resulting air lock.
   WARNING: Ensure that the Cannula is securely attached to the venous drainage line to prevent entry of air into the extracorporeal circuit and potential loss of venous drainage.
8. During the procedure, orient the Cannula and associated drainage line to allow for smoother curves to prevent kinking of the tubing in the perfusion circuit.
   WARNING: Avoid acute bending, over insertion or excessive pressure on the Cannula or attached tubing as perforation of the atrium or vena cava may result.
   WARNING: Surgical entrance or introduction of air into the right heart may result in the immediate, total loss of venous drainage.
   WARNING: Do not clamp the wire-reinforced tubing of the Cannula as damage to the device may result. Clamp the Cannula only in the non wire-reinforced tubing area.
9. Upon completion of the procedure, remove the Cannula using appropriate surgical technique and repair that cannulation site. Discard the Cannula properly.
   WARNING: Do not use Wire-Reinforced Cannulae in an MRI environment.
   WARNING: These products are designed for single use only. Do not reuse product.
   CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

   PRECAUTION: Due to the presence of phthalates in the product, the potential residual risk is that of a carcinogen. In the event the subject device is exposed to children and pregnant or nursing women, the clinician must weigh the medical benefits of the product's use.
   PRECAUTION: This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

CALIFORNIA MEDICAL LABORATORIES, INC.
1570 SUNLAND LANE
COSTA MESA, CA 92626
714-556-7365

CANULE DE RETOUR VEINEUX À TRI PHASE, MONOPIÈCE
(RTS-13x29)

RTS-13029 Canule de retour veineux à tri phase, monopièce.
RTS-13129 Canule de retour veineux à, tri phase monopièce avec Connecteur

MODE D'EMPLOI

À usage unique
Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène.
Conserver dans un endroit frais et sec.

AVERTISSEMENT : Lire avec attention le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION
La canule à triple étage de California Medical Laboratories est uniquement conçue en une canule d'une pièce entièrementintégrée et constituée de polychlorure de vinyle et d'acier inoxydable. La canule se termine par une pointe phare destinée aux ouvertures rondes et ovales pour assurer un drainage optimal. En outre, la pointe phare est équipée d'une coque légèrement plus dure que celle de la balance de la canule, qui empêche à celui-ci de s'effondrer. Pour une procédure proximale, il existe deux poches de drainage, chacune étant équipée d'orifices ovales, et stratégiquement installée pour le positionnement dans l'oreillette droite. À son extrémité proximale, la canule se termine par une orifice non filaire renforcée et équipée ou non d'un raccord de tubulure pré-assemblé de 1/2". La canule est conçue comme une canule flexible 29 Fr. sur toute sa longueur, à l'exception de l'extrémité très proximale qui permet l'installation d'un raccord de tubulure de 1/2". La canule est équipée d'un obturateur servant à réduire le flux sanguin dans les poches de drainage lors de l'insertion du produit.

INDICATIONS
Le canule de retour veineux à tri phase, monopièce, de California Medical Laboratories, Inc., est indiqué pour le drainage veineux par le biais d'un tube simple de l'oreillette droite et de la veine cave, au cours de pontages avec circulation extra-corporelle.

CONTRE-INDICATIONS
Le canule de retour veineux à tri phase, monopièce, de California Medical Laboratories, Inc., a été conçu pour les procédures indiquées et ne peut être vendu et utilisé que pour ces procédures.

MODE D'EMPLOI
1. Sortir le canule de son emballage en utilisant une technique aseptique.
2. Après avoir sorti le canule de son emballage, inspecter la pochette et le produit pour en vérifier l'intégrité.
   AVERTISSEMENT: Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser car la stérilité du dispositif n'est plus garantie.
   AVERTISSEMENT: Inspecter soigneusement le produit pour en détecter les dommages éventuels avant son emploi. Des dommages au produit (c.-à-d., les entorillements, les pincements, les déformations ou les coupures) peuvent entraîner l'obstruction ou l'interruption du débit pendant l'utilisation, affectant les performances du produit. Ne pas utiliser un produit endommagé.
   AVERTISSEMENT: La responsabilité du mode opératoire et de la technique chirurgicale appropriés incombe au médical traitant. Ces directives n'ont qu'un but indicatif. Chaque chirurgien doit évaluer l'emploi approprié de ce dispositif, cas par cas, en fonction de sa formation médicale, de son expérience et du type d'intervention chirurgicale pratiquée.
3. Purger le canule.
4. En utilisant la technique chirurgicale appropriée, placer l'extrémité distale d'écoulement du canule dans le site de canulation et fixer en place.
5. Utiliser l'obturateur pour réduire la perte sanguine par la poche de drainage lors de l'insertion. Retirer l'obturateur après la mise en place et la fixation du canule. Mettre au rebut l'obturateur en respectant l'usage.
   AVERTISSEMENT: Fixer correctment le canule au vaisseau ou au tissue pour éviter un retrait par inadvertance lors de la circulation extra-corporelle.
6. Inverser le sens du flux pour éliminer l'air du tube.
7. Fixer l'extrémité proximale du canule à la ligne de drainage veineux du circuit extra-corporel. Lors de la fixation, veiller à ne pas laisser pénétrer de l'air qui pourrait entraîner la formation d'une poche d'air.
   AVERTISSEMENT: S'assurer que le canule est solidement fixé à la ligne de drainage veineux pour éviter l'entrée de l'air dans le circuit extra-corporel et la perte potentielle du drainage veineux.
8. Pendant l'intervention, orienter le canule et la ligne de drainage associée de façon à obtenir des courbes douces pour éviter l'entorillement de la tubulure dans le circuit de perfusion.
   AVERTISSEMENT: Èviter les courbes brusques, une insertion trop poussée ou une pression excessive sur le canule ou le tube rattaché qui risquerait de provoquer une perforation de l'oreillette ou de la veine cave.
   AVERTISSEMENT: L'entrée chirurgicale ou l'introduction d'air dans l'oreille droit du coeur peut entraîner la perte immédiate et totale du drainage veineux.
   AVERTISSEMENT :Tout clampage du tubage renforcé du canule peut endommager le dispositif. Ne clamper le canule que dans la partie du tubage non renforcée.
9. À la fin de l'intervention, retirer le canule en utilisant la technique chirurgicale appropriée et réparer le site de canulation. Mettre au rebut le canule en respectant l'usage.

AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser les canules renforcés dans un envrionnement EED.
AVERTISSEMENT: Ces produits sont conçus uniquement pour un usage unique. Ne pas les réutiliser.
ATTENTION: Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
PRECAUTIONS : en raison de la présence de phtalates dans le produit, le risque résiduel potentiel est celui d'uncarcinogène. Si le dispositif sujet est exposé aux enfants et aux femmes enceintes ou qui allaitent, le clinicien doit tenir compte des avantages ou non de l'utilisation de ce produit.
PRECAUTIONS : ce dispositif a été conçu pour être utilisé pour un patient unique seulement. Ne pas réutiliser,retraiter ou restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif peut compromettre son intégrité structurelle et/ou créer un risque de contamination de celui-ci, ce qui pourrait causer une lésion, une maladie ou la mort du patient.

l Lot number.
Numéro du lot.

h Use Before Date.
A utiliser avant le.

. Do not resterilize.
Ne pas restériliser.

m Date of Manufacture.
Date de fabrication.

s Sterile. Do not use if package is damaged or open.
Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

r Ethylene oxide sterilized.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

j Catalogue Number.
Référence.

Quantity.
Quantité.

– Nonpyrogenic.
Apyrogène.

k Single Use Only. Do not reuse.
À usage unique. Ne pas réutiliser.

Contains di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
Contient du phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP)

w ATTENTION. Read instruction prior to use.
ATTENTION. Lire toutes les instructions avant l'emploi.

/ CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION: Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin

CALIFORNIA MEDICAL LABORATORIES, INC.
1570 SUNLAND LANE
COSTA MESA, CA 92626
714-556-7365